



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -07- 0 8

Nr UR/RR/0203/22

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 24213 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Avasart Plus, *Amlodipinum* + *Valsartanum*, tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg

Nazwa:

Avasart Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Amlodipinum* + *Valsartanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury:

PL/H/0637/002/R/001

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Balkanpharma Dupnitza AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitza 2600
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Balkanpharma Dupnitza AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitza 2600
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Amlodypina
w postaci amlodypiny bezylanu
Walsartan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 101)
Powidon
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry Yellow 03B220017:
Hypromeloza 6 mPas
Tytanu dwutlenek (E I71)
Żelaza tlenek żółty (E I72)
Makrogol 400

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28 szt., 30 szt., 56 szt., 60 szt., 90 szt., 98 szt., 280 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

28 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	3	8
5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	3	8			
30 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	4	5
5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	4	5			
56 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	5	2
5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	5	2			
60 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	6	9
5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	6	9			
90 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	7	6
5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	7	6			
98 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	8	3
5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	8	3			
280 szt.	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>2</td><td>8</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	9	0
5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	8	9	0			

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

[Signature]
Marek Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

